

AMB 2007, 41, 48a

Etoricoxib (Arcoxia®): Die FDA soll die Zulassung für den US-amerikanischen Markt versagt haben

Die multizentrischen, randomisierten MEDAL-Studien haben beim Vergleich von Etoricoxib und Diclofenac nach unserer Meinung keinen klinisch bedeutsamen Unterschied im Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil darstellen können (vgl. 1). Nun soll die FDA den Zulassungsantrag der Hersteller für Etoricoxib (Arcoxia®) abgelehnt haben (2). Ein Beratergremium habe mit 20:1 Stimmen mit folgender Begründung negativ votiert: Es bestünden Bedenken bezüglich der kardiovaskulären Sicherheit von Etoricoxib und wahrscheinlich allen Coxiben und vielleicht aller NSAID mit Ausnahme von Naproxen. Das Nutzen-Risiko-Profil spräche gegen die Zulassung von Etoricoxib. Nach seiner Meinung muss ein Produkt nur zugelassen werden, wenn es einen Zusatznutzen hat, nicht, wenn es sich in Wirkungen und unerwünschten Wirkungen nicht von Vergleichsprodukten unterscheidet.

Diese Begründung hat es bei einer Ablehnung durch eine Zulassungsbehörde bisher noch nie gegeben. Sie ist sehr vernünftig und eigentlich selbstverständlich. Wir sind sehr gespannt, ob sie bestätigt und durchgesetzt wird. Aber auch die offizielle Feststellung, dass bei einem neuen Medikament ein Zusatznutzen nicht zu erkennen ist, wäre eine sehr begrüßenswerte und erfreuliche Neuigkeit, denn sie müsste auch Einfluss auf die Preise solcher „Innovationen“ haben.

Literatur

1. AMB 2007, 41, 06.
2. <http://fda.gov/bbs/transcripts/transcript041207.pdf>